

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

N. 617 DEL 15/04/2022

O G G E T T O

FORNITURA ANNUALE DEL PRINCIPIO ATTIVO LENALIDOMIDE CPS.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 704/22

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con comunicazione inviata a mezzo posta elettronica in data 17.03.2022, il Direttore dell' U.O.C. di Farmacia Ospedaliera ha segnalato, alla scrivente Servizio, l'immissione sul mercato di alcuni farmaci generici, tra i quali il principio attivo "Lenalidomide Cps", la cui spesa risulta di rilevante impatto economico per questa Azienda Ulss 8 Berica;

verificato che al momento non risulta attiva alcuna procedura regionale per la fornitura del principio Lenalidomide "generico" e appurato da ricerca svolta da questo Servizio, che la nuova situazione di mercato offre un considerevole margine di risparmio, questa Azienda Ulss 8 Berica ha pubblicato, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs 50/2016, sul portale Sintel, nelle more dell'espletamento di una eventuale nuova gara regionale, una procedura di gara "ponte" avente come oggetto "Procedura aperta per la fornitura annuale del principio attivo Lenalidomide capsule", con invito aperto a tutte le ditte abilitate alla piattaforma di cui sopra, per un periodo di 12 mesi suddivisa in 3 lotti ed un importo a base d'asta complessivo pari a € 27.665,00 (iva esclusa);

l'aggiudicazione viene effettuata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del D.Lgs 50/2016;

entro il termine di scadenza indicato, hanno presentato offerta le seguente ditte:

- ✓ Accord Healthcare Italia Srl;
- ✓ Eg Spa;
- ✓ Ethypharm Italy Srl;
- ✓ Krka Farmaceutici Milano Srl;
- ✓ Medac Pharma Srl;
- ✓ Mylan Italia Srl;
- ✓ Teva Italia Srl

in data 12.04.2022, il RUP con la presenza di due testimoni, si sono riuniti per verificare la correttezza e la completezza della documentazione amministrativa, tecnica ed economica come da Verbale allegato al presente provvedimento a farne parte integrante (Allegato A)

appurata l'idoneità della documentazione amministrativa presentata dalle ditte, la documentazione tecnica è stata sottoposta successivamente alla valutazione esperta da parte di Farmacista dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera che, dopo la verifica della corrispondenza degli elementi tecnici presenti nella documentazione rispetto ai requisiti previsti dal capitolato di gara, ha confermato l'idoneità dei farmaci offerti dalle ditte Accord Healthcare Italia Srl, Eg SpA, Krka Farmaceutici Milano Srl, Mylan Italia Srl, Teva Italia Srl non ammettendo alla fase successiva le ditte Ethypharm Italy Srl e Medac Pharma Srl per le motivazioni espresse nel sopraccitato Verbale;

il RUP ha proceduto, pertanto, alla verifica dell'offerta economica presentata dalle ditte partecipanti, le cui condizioni sono di seguito riepilogate:

Lotto	Graduatoria	Ditta Offerente	Prezzo offerto
1	1°	MYLAN ITALIA SRL	€ 21.707,28
	2°	TEVA ITALIA SRL	€ 32.315,00
	3°	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	€ 48.595,68
	4°	KRKA FARMACEUTICI MILANO SRL	€ 50.984,29
2	1°	EG SPA	€ 1.960,00
3	DESERTO		

Si propone, pertanto, di aggiudicare la fornitura in argomento, con esecuzione anticipata di urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50 del 2016, come previsto dal Disciplinare predisposto per la gara in oggetto, alle ditte Mylan Italia Srl (Lotto 1) e EG Spa (Lotto 2) per il periodo di 12 mesi, con validità a far da data l'adozione del presente Provvedimento, per un importo complessivo pari ad € 23.667,28 (iva 10% esclusa), comunque fatta salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale e/o di Area Vasta;

le condizioni economiche ed fabbisogni posti in gara, sono riepilogati nella seguente tabella:

Lotto	Sublotto	Ditta Offerente	Nome Commerciale	Fabbisogno Annuale CPS	Codice AIC offerto	Prezzo unitario offerto per unità di misura (Iva esclusa)	Imponibile
1	A	MYLAN ITALIA SRL	LENALIDOMIDE 5MG 21 CPS	2.520	049282041	€ 0,91	€ 2.293,20
1	B	MYLAN ITALIA SRL	LENALIDOMIDE 10MG 21 CPS	9.408	049282092	€ 0,93	€ 8.749,44
1	C	MYLAN ITALIA SRL	LENALIDOMIDE 15MG 21 CPS	6.048	049282116	€ 0,99	€ 5.987,52
1	D	MYLAN ITALIA SRL	LENALIDOMIDE 25MG 21 CPS	4.032	049282179	€ 1,16	€ 4.677,12
2	A	EG SPA	LENALIDOMIDE 10MG 7 CPS	896	048467070	€ 2,05	€ 1.836,80
2	B	EG SPA	LENALIDOMIDE 15MG 7 CPS	56	048467094	€ 2,20	€ 123,20
							€ 23.667,28

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare il verbale della seduta riservata in ordine alla procedura in oggetto, allegato al presente provvedimento a farne parte integrante (Allegato A);
2. di aggiudicare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi degli artt. 36, comma 2 lett. b), e 37, comma 1, del D.Lgs. n. 50 del 18.04.2016, la fornitura del principio attivo “Lenalidomide Cps”, con esecuzione anticipata di urgenza ai sensi dell’art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50 del 2016, alle ditte Mylan Italia Srl (Lotto 1) e EG Spa (Lotto 2) per il periodo di 12 mesi, con validità a far da data l’adozione del presente Provvedimento, alle condizioni di seguito riportate, fatta comunque salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale:

Lotto	Ditta Offerente	Nome Commerciale	Fabbisogno Annuale CPS	Prezzo unitario offerto per unità di misura (Iva esclusa)	Imponibile	Importo Iva al 10%
1	MYLAN ITALIA SRL	LENALIDOMIDE 5MG 21 CPS	2.520	€ 0,91	€ 2.293,20	€ 2.522,52
1	MYLAN ITALIA SRL	LENALIDOMIDE 10MG 21 CPS	9.408	€ 0,93	€ 8.749,44	€ 9.624,38
1	MYLAN ITALIA SRL	LENALIDOMIDE 15MG 21 CPS	6.048	€ 0,99	€ 5.987,52	€ 6.586,27
1	MYLAN ITALIA SRL	LENALIDOMIDE 25MG 21 CPS	4.032	€ 1,16	€ 4.677,12	€ 5.144,83
2	EG SPA	LENALIDOMIDE 10MG 7 CPS	896	€ 2,05	€ 1.836,80	€ 2.020,48
2	EG SPA	LENALIDOMIDE 15MG 7 CPS	56	€ 2,20	€ 123,20	€ 135,52
					€ 23.667,28	€ 26.034,01

3. di dare atto che la spesa complessiva di € 26.043,01 (iva 10% inclusa) sarà inclusa nel conto 5402000110, così ripartita:
 - ✓ Bilancio 2022: € 19.525,50
 - ✓ Bilancio 2023: € 6.517,51
4. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nel documento “Disciplinare di gara”;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all’Albo on-line dell’Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

VERBALE DELLA SEDUTA IN ORDINE ALLA PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA ANNUALE DEL PRINCIPIO ATTIVO LENALIDOMIDE CAPSULE

L'anno 2022 (duemilaventidue) addì 12 del mese di Aprile, alle ore 10.30, in Vicenza, presso l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", si è svolta la seduta riservata per la verifica della regolare presentazione della Documentazione di gara, in ordine alla "procedura aperta per la fornitura annuale del principio attivo Lenalidomide", di cui alla Richiesta di Offerta ID SINTEL 152461105".

Il Seggio di gara è composto da:

Dott. Giorgio Miotto	Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Dott.ssa Chiara Menin	Collaboratore Amministrativo
Sig. Massimo Zanrosso	Assistente Amministrativo

Preliminarmente il Seggio di gara verifica sulla piattaforma Sintel il numero complessivo e il nominativo dei partecipanti che hanno completato il percorso di sottomissione delle offerte entro il termine previsto (entro le ore 13.00 del giorno 08.04.2022).

Il Seggio di gara verifica che sono pervenute, nei termini, le offerte delle seguenti ditte:

- ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL;
- EG SPA;
- ETHYPHARM ITALY SRL;
- KRKA FARMACEUTICI MILANO SRL;
- MEDAC PHARMA SRL;
- MYLAN ITALIA SRL;
- TEVA ITALIA SRL

Ad esito della verifica della corretta apposizione della firma digitale nei documenti presentati, la piattaforma Sintel non rileva anomalie.

Successivamente il Seggio di gara prosegue con il download della documentazione amministrativa e conferma la completezza e correttezza della documentazione amministrativa presentata.

Si prosegue quindi con la verifica della completezza della documentazione tecnica. La stessa viene sottoposta alla valutazione della Dr.ssa Anna Radin, Direttore dell'UOC di Farmacia Ospedaliera, per la verifica della corrispondenza degli elementi tecnici presenti nella documentazione, relativa ai prodotti offerti, con i requisiti previsti dal capitolato di gara.

Alle ore 14,30, la Dr.ssa Anna Radin ha così riscontrato:

DITTA OFFERENTE	ESITO	NOTA
ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	AMMESSA	
EG SPA	AMMESSA	
KRKA FARMACEUTICI MILANO SRL	AMMESSA	
MYLAN ITALIA SRL	AMMESSA	



TEVA ITALIA SRL	AMMESSA	
ETHYPHARM ITALY SRL	NON AMMESSA	Dalla valutazione della documentazione tecnica si evince che la Ditta non è da ammettere alla fase successiva in quanto, rispetto al farmaco originator "Revlimid", il farmaco offerto presenta solo l'indicazione terapeutica per il trattamento del Mieloma Multiplo mentre mancano le indicazioni per le Sindromi Mielodisplastiche, il Linfoma Mantellare e il Linfoma Follicolare. La Ditta non fornisce inoltre la dichiarazione di autorizzazione alla commercializzazione da parte della Ditta Celgene (BMS).
MEDAC PHARMA SRL	NON AMMESSA	Dalla valutazione della documentazione tecnica si evince che la Ditta non è da ammettere alla fase successiva in quanto, rispetto al farmaco originator "Revlimid", il farmaco offerto presenta solo l'indicazione terapeutica per il trattamento del Mieloma Multiplo, mentre mancano le indicazioni per le Sindromi Mielodisplastiche, il Linfoma Mantellare e il Linfoma Follicolare. La Ditta inoltre non fornisce alcuna dichiarazione in merito alla possibilità di offrire il farmaco con decorrenza immediata e la dichiarazione di autorizzazione alla commercializzazione da parte della Ditta Celgene (BMS) risulta ambigua.

Le ditte Accord Healthcare Italia Srl, Eg SpA, Krka Farmaceutici Milano Srl, Mylan Italia Srl, Teva Italia Srl vengono pertanto ammesse alla fase successiva. Le ditte Ethypharm Italy Srl e Medac Pharma Srl non sono ammesse.

Alle ore 15,30 il Seggio di gara procede quindi all'apertura, sul sistema Sintel, della documentazione economica.

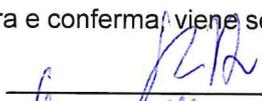
L'offerta finale formulata dal sistema sulla base del prezzo più basso presentato è la seguente:

Lotto	Graduatoria	Ditta Offerente	Prezzo offerto
1	1°	MYLAN ITALIA SRL	€ 21.707,28
	2°	TEVA ITALIA SRL	€ 32.315,00
	3°	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	€ 48.595,68
	4°	KRKA FARMACEUTICI MILANO SRL	€ 50.984,29
2	1°	EG SPA	€ 1.960,00
3	DESERTO		

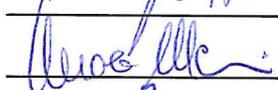
La seduta ha termine in data 12.04.2022 alle ore 16,30

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

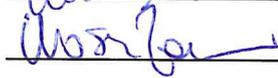
Dott. Giorgio Miotto



Dott.ssa Chiara Menin



Sig. Massimo Zanrosso



Dott.ssa Anna Radin